

Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

► **B** **REGOLAMENTO (CE) N. 1338/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**
del 16 dicembre 2008

relativo alle statistiche comunitarie in materia di sanità pubblica e di salute e sicurezza sul luogo di lavoro

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 354 del 31.12.2008, pag. 70)

Modificato da:

Gazzetta ufficiale

	n.	pag.	data
► <u>M1</u> Regolamento (UE) 2019/1700 del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 ottobre 2019	L 261I	1	14.10.2019



**REGOLAMENTO (CE) N. 1338/2008 DEL PARLAMENTO
EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

del 16 dicembre 2008

**relativo alle statistiche comunitarie in materia di sanità pubblica e
di salute e sicurezza sul luogo di lavoro**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Articolo 1

Oggetto

1. Il presente regolamento stabilisce un quadro comune per la produzione sistematica di statistiche comunitarie in materia di sanità pubblica e di salute e sicurezza sul luogo di lavoro. Le statistiche sono prodotte nel rispetto delle norme in materia di imparzialità, affidabilità, obiettività, rapporto costi/benefici e segreto statistico.

2. Le statistiche includono, nella forma di una serie di dati armonizzata e comune, le informazioni necessarie per l'azione comunitaria nel settore della sanità pubblica, per appoggiare le strategie nazionali di sviluppo di un'assistenza sanitaria di qualità, universalmente accessibile e sostenibile e per l'azione comunitaria nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro.

3. Le statistiche forniscono dati per gli indicatori strutturali, gli indicatori di sviluppo sostenibile e gli indicatori sanitari della Comunità europea (ECHI) e per le altre serie di indicatori che è necessario sviluppare per monitorare le azioni comunitarie nei settori della sanità pubblica e della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro.

Articolo 2

Ambito di applicazione

Gli Stati membri forniscono alla Commissione (Eurostat) statistiche sui settori seguenti:

- stato di salute e determinanti della salute, come definiti nell'allegato I;
- assistenza sanitaria, come definita nell'allegato II;
- cause di decesso, come definite nell'allegato III;
- infortuni sul lavoro, come definiti nell'allegato IV;
- malattie professionali e altri problemi di salute e malattie collegati con il lavoro, come definiti nell'allegato V.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- a) «statistiche comunitarie» le statistiche comunitarie come definite all'articolo 2, primo trattino, del regolamento (CE) n. 322/97;
- b) «produzione di statistiche» la produzione di statistiche come definita all'articolo 2, secondo trattino, del regolamento (CE) n. 322/97;

▼B

- c) «sanità pubblica» tutti gli elementi relativi alla salute, ossia lo stato di salute, morbilità e disabilità incluse, i determinanti aventi un effetto su tale stato di salute, le necessità in materia di assistenza sanitaria, le risorse destinate all'assistenza sanitaria, la prestazione di assistenza sanitaria e l'accesso universale ad essa, la spesa sanitaria e il relativo finanziamento e le cause di mortalità;
- d) «salute e sicurezza sul luogo di lavoro» tutti gli elementi relativi alla prevenzione e alla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori sul luogo di lavoro nelle loro attività attuali o passate, in particolare gli infortuni sul lavoro, le malattie professionali e gli altri problemi di salute e malattie collegati con il lavoro.
- e) «microdati» i dati statistici individuali;
- f) «trasmissione di dati riservati» trasmissione tra le autorità nazionali e l'autorità comunitaria di dati riservati che non permettono un'identificazione diretta, ai sensi dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 322/97 e del regolamento (Euratom, CEE) n. 1588/90.
- g) «dati personali» qualsiasi informazione concernente una persona fisica identificata o identificabile, ai sensi dell'articolo 2, lettera a), della direttiva 95/46/CE.

*Articolo 4***Fonti**

Gli Stati membri raccolgono dati relativi alla sanità pubblica e alla salute e alla sicurezza sul luogo di lavoro da fonti che consistono, secondo i settori e i temi interessati e le caratteristiche dei sistemi nazionali, in indagini o moduli di indagine sulle famiglie o simili ovvero fonti nazionali amministrative o di dichiarazione.

*Articolo 5***Metodologia**

1. I metodi utilizzati per le raccolte dei dati prendono in considerazione, anche nel caso delle attività preparatorie, le esperienze e le competenze nazionali e le specificità, le capacità e i dati disponibili a livello nazionale, nel quadro delle reti di collaborazione e di altre strutture del sistema statistico europeo (SSE) con gli Stati membri messe in atto dalla Commissione (Eurostat). Sono prese in considerazione anche le metodologie utilizzate per le raccolte regolari di dati risultanti da progetti con una dimensione statistica realizzati nell'ambito di altri programmi comunitari, come i programmi in materia di sanità pubblica o di ricerca.

2. Le metodologie statistiche e le raccolte di dati necessarie per l'elaborazione di statistiche in materia di sanità pubblica e di salute e sicurezza sul luogo di lavoro a livello comunitario tengono conto della necessità di un coordinamento, ove opportuno, con le attività delle organizzazioni internazionali operanti in questo settore, al fine di garantire la comparabilità internazionale delle statistiche e la coerenza delle raccolte di dati nonché di evitare le duplicazioni di sforzi e di trasmissione di dati da parte degli Stati membri.



Articolo 6

Studi pilota e analisi costi/benefici

1. Ogniqualvolta siano necessari dati oltre a quelli già raccolti e a quelli per i quali esistono già metodologie o quando è constatata un'insufficiente qualità dei dati nei settori di cui all'articolo 2 la Commissione (Eurostat) organizza studi pilota che gli Stati membri realizzano su base volontaria. Tali studi pilota hanno lo scopo di sperimentare i concetti e i metodi e di valutare la fattibilità delle relative rilevazioni di dati, anche per quanto riguarda la qualità, la comparabilità e la convenienza economica, secondo i principi stabiliti dal codice delle statistiche europee.

2. Ogniqualvolta è prevista la predisposizione di una misura di attuazione secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2, è effettuata un'analisi costi/benefici tenendo conto dei benefici della disponibilità dei dati in relazione al costo della raccolta dei dati e agli oneri che gravano sugli Stati membri.

3. La Commissione (Eurostat) elabora una relazione che valuta i risultati degli studi pilota e/o l'analisi costi/benefici, compresi gli effetti e le ripercussioni delle specificità nazionali, in cooperazione con gli Stati membri, nel quadro delle reti di collaborazione e delle altre strutture dell'SSE.

Articolo 7

Trasmissione, trattamento e diffusione dei dati

1. Quando è necessario per la produzione di statistiche comunitarie, gli Stati membri trasmettono i microdati riservati o, secondo il settore e il tema interessati, i dati aggregati, conformemente alle disposizioni in materia di trasmissione di informazioni coperte dal segreto previste dal regolamento (CE) n. 322/97 e dal regolamento (Euratom, CEE) n. 1588/90. Dette disposizioni si applicano al trattamento dei dati da parte della Commissione (Eurostat) nella misura in cui i dati sono considerati riservati ai sensi dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 322/97. Gli Stati membri assicurano che i dati trasmessi non permettano di identificare direttamente le unità statistiche (persone) e che i dati personali siano protetti nel rispetto dei principi sanciti dalla direttiva 95/46/CE.

2. Gli Stati membri trasmettono i dati e i metadati richiesti dal presente regolamento in forma elettronica, secondo una norma di intercambio concordata tra la Commissione (Eurostat) e gli Stati membri. I dati sono forniti entro i termini stabiliti, secondo la periodicità prevista e nel rispetto dei periodi di riferimento indicati negli allegati o nelle misure di attuazione adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

3. La Commissione (Eurostat) adotta le misure necessarie per migliorare la diffusione, l'accessibilità e la documentazione delle informazioni statistiche, secondo i principi di comparabilità, affidabilità e segreto statistico stabiliti dal regolamento (CE) n. 322/97 e dal regolamento (CE) n. 45/2001.

▼B*Articolo 8***Valutazione della qualità**

1. Ai fini del presente regolamento, ai dati da trasmettere si applicano i seguenti criteri di valutazione della qualità:

- a) «pertinenza»: il grado in cui le statistiche soddisfano le esigenze attuali e potenziali degli utenti;
- b) «accuratezza»: la vicinanza fra le stime e i valori reali non noti;
- c) «tempestività»: l'intervallo di tempo intercorrente fra la disponibilità delle informazioni e l'evento o il fenomeno che esse descrivono;
- d) «puntualità»: l'intervallo di tempo intercorrente fra la data della pubblicazione dei dati e la data prevista per la loro consegna;
- e) «accessibilità» e «chiarezza»: le condizioni alle quali e le modalità con le quali gli utenti possono ottenere, utilizzare e interpretare i dati;
- f) «comparabilità»: la misurazione dell'impatto delle differenze tra i concetti statistici, gli strumenti e le procedure di misurazione applicati, quando le statistiche si comparano per aree geografiche, ambiti settoriali o periodi di tempo;
- g) «coerenza»: la possibilità di combinare i dati in modo attendibile secondo modalità differenti e per usi diversi.

2. Ogni cinque anni ogni Stato membro presenta alla Commissione (Eurostat) una relazione sulla qualità dei dati trasmessi. La Commissione (Eurostat) valuta la qualità dei dati trasmessi e pubblica le relazioni.

*Articolo 9***Misure di attuazione**

1. Le misure di attuazione riguardano:

- a) le caratteristiche, segnatamente le variabili, le definizioni e le classificazioni dei temi di cui agli allegati da I a V,
- b) la suddivisione delle caratteristiche,
- c) i periodi di riferimento, la periodicità e i termini per la trasmissione dei dati,
- d) la trasmissione di metadati.

Tali misure tengono conto in particolare delle disposizioni di cui all'articolo 5, all'articolo 6, paragrafi 2 e 3, e all'articolo 7, paragrafo 1, nonché della disponibilità, dell'adeguatezza e del contesto giuridico delle fonti esistenti di dati comunitari a seguito di un esame di tutte le fonti relative ai rispettivi settori e temi.

Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, anche completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

▼B

2. Qualora necessario e sempre sulla base di ragioni oggettive, agli Stati membri sono accordati deroghe e periodi di transizione, adottati secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 3.

*Articolo 10***Comitato**

1. La Commissione è assistita dal comitato del programma statistico istituito dalla decisione 89/382/CEE, Euratom.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

*Articolo 11***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

▼B*ALLEGATO I***Settore: Stato di salute e determinanti della salute**a) *Obiettivi*

Il presente settore ha per oggetto la trasmissione di statistiche sullo stato di salute e i determinanti della salute.

▼M1b) *Ambito di applicazione*

Il presente settore comprende le statistiche sullo stato di salute e i determinanti della salute basate su autovalutazioni ed elaborate sulla base di indagini demografiche diverse da quelle elaborate dalla rilevazione di dati relativa alle famiglie e alle persone di cui al regolamento (UE) 2019/1700 del Parlamento europeo e del Consiglio^{*}, e altre statistiche desunte da fonti amministrative quali quelle relative alla morbidità o agli incidenti e alle lesioni. Sono comprese le persone che vivono in collettività e i bambini fino all'età di 14 anni, se del caso e con periodicità ad hoc, previa effettuazione con esito positivo di studi pilota preliminari⁽¹⁾.

c) *Periodi di riferimento, periodicità e termini per la trasmissione dei dati*

Le misure relative al primo anno di riferimento, alla periodicità e al termine per la trasmissione dei dati sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

▼Bd) *Temi*

La serie di dati armonizzata e comune da fornire comprende i temi seguenti:

- stato di salute, compresi percezione della salute, funzionamento fisico e mentale, limitazioni e disabilità;
- morbidità specifica in funzione della diagnosi;
- protezione contro eventuali pandemie e malattie trasmissibili;
- incidenti e lesioni, compresi quelli collegati alla sicurezza dei consumatori e, ogniqualvolta possibile, ai danni derivanti dall'alcool e dall'uso di droghe;
- stile di vita, ad es. attività fisica, dieta, fumo, consumo di alcolici e uso di droghe, e fattori ambientali, sociali e professionali;
- accesso e utilizzo delle strutture di assistenza sanitaria preventiva e curativa nonché dei servizi di assistenza a lungo termine (indagine demografica);
- informazioni demografiche e socioeconomiche di contesto generale sugli individui.

⁽¹⁾ Regolamento (UE) 2019/1700 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 ottobre 2019, che istituisce un quadro comune per le statistiche europee sulle persone e sulle famiglie, basate su dati a livello individuale ottenuti su campioni che modifica i regolamenti (CE) n. 808/2004, (CE) n. 452/2008 e (CE) n. 1338/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che abroga il regolamento (CE) n. 1177/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 577/98 (GU L 261 I, del 14.10.2019, pag. 1).

▼ B

Non tutti i temi devono necessariamente essere inclusi all'atto di ciascuna trasmissione di dati. Le misure relative alle caratteristiche, segnatamente variabili, definizioni e classificazioni dei temi sopra elencati, e alla loro suddivisione sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

▼ M1

L'attuazione di indagini sulla salute per esame clinico (HES) è facoltativa nell'ambito del presente regolamento. La lunghezza media dell'intervista per famiglia non supera venti minuti per i moduli di indagine.

▼ Be) *Metadati*

Le misure relative alla trasmissione di metadati, compresi i metadati sulle caratteristiche delle indagini e altre fonti utilizzate, la popolazione interessata e le informazioni su ogni specificità nazionale essenziali per l'interpretazione e l'elaborazione di statistiche e indicatori comparabili, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

*ALLEGATO II***Settore: Assistenza sanitaria**a) *Obiettivi*

Il presente settore ha per oggetto la trasmissione di statistiche sull'assistenza sanitaria.

b) *Ambito di applicazione*

Il presente settore comprende tutte le attività di istituzioni o persone che, applicando conoscenze e tecnologie mediche, paramediche e infermieristiche, perseguono un obiettivo di salute, compresa l'assistenza a lungo termine, nonché le relative attività di amministrazione e di gestione.

I dati sono principalmente desunti da fonti amministrative.

c) *Periodi di riferimento, periodicità e termini per la trasmissione dei dati*

Le statistiche sono trasmesse con cadenza annuale. Le misure relative al primo anno di riferimento, alla periodicità e al termine per la trasmissione dei dati sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

d) *Temi*

La serie di dati armonizzata e comune da fornire comprende i temi seguenti:

- strutture di assistenza sanitaria;
- risorse umane per l'assistenza sanitaria;
- utilizzo dell'assistenza sanitaria, servizi individuali e collettivi;
- spesa per l'assistenza sanitaria e relativo finanziamento.

Non tutti i temi devono necessariamente essere inclusi all'atto di ciascuna trasmissione di dati. La serie di dati è elaborata secondo le classificazioni internazionali pertinenti e tenendo conto delle circostanze e delle prassi esistenti negli Stati membri.

La mobilità dei pazienti, ossia il ricorso a strutture di assistenza sanitaria in un paese diverso dal paese di residenza, e quella degli operatori sanitari, ad esempio quelli che esercitano la professione al di fuori del paese che ha rilasciato la prima abilitazione, sono prese in considerazione nelle raccolte di dati. Anche la qualità dell'assistenza sanitaria è presa in considerazione nelle raccolte di dati.

Le misure relative alle caratteristiche, segnatamente variabili, definizioni e classificazioni dei temi sopra elencati, e alla loro suddivisione sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

e) *Metadati*

Le misure relative alla trasmissione di metadati, compresi i metadati sulle caratteristiche delle fonti e compilazioni utilizzate, la popolazione interessata e le informazioni su ogni specificità nazionale essenziali per l'interpretazione e l'elaborazione di statistiche e indicatori comparabili, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

▼B*ALLEGATO III***Settore: Cause di decesso**a) *Obiettivi*

Il presente settore ha per oggetto la trasmissione di statistiche sulle cause di decesso.

b) *Ambito di applicazione*

Il presente settore comprende le statistiche sulle cause di decesso elaborate sulla base dei certificati medici di decesso nazionali, tenendo conto delle raccomandazioni dell'OMS. Le statistiche da elaborare si riferiscono alla causa di decesso, definita dall'OMS come «la malattia o il traumatismo che avvia il concatenamento di eventi morbosi che conduce direttamente alla morte o le circostanze dell'incidente o della violenza che hanno provocato la lesione traumatica mortale». Le statistiche sono compilate per tutti i decessi e i casi di nati morti verificatisi in ciascun Stato membro, distinguendo residenti e non residenti. Ogniqualvolta possibile, i dati relativi alle cause di decesso in caso di residenti deceduti all'estero sono inclusi nelle statistiche del paese di residenza.

c) *Periodi di riferimento, periodicità e termini per la trasmissione dei dati*

Le statistiche sono trasmesse con cadenza annuale. Le misure relative al primo anno di riferimento sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2. I dati sono forniti entro ventiquattro mesi dalla fine dell'anno di riferimento. Dati provvisori o stimati possono essere trasmessi prima. Nel caso di eventi di sanità pubblica di particolare rilevanza, possono essere elaborate speciali raccolte di dati supplementari o per tutti i decessi, o per cause specifiche di decesso.

d) *Temi*

La serie di dati armonizzata e comune da fornire comprende i temi seguenti:

- caratteristiche della persona deceduta;
- regione;
- caratteristiche del decesso, compresa la causa.

La serie di dati relativa alle cause di decesso è elaborata secondo la classificazione internazionale delle malattie dell'OMS e segue le norme Eurostat e le raccomandazioni dell'ONU e dell'OMS relative alle statistiche sulla popolazione. I dati relativi alle caratteristiche dei casi di nati morti sono forniti su base volontaria. Nella fornitura dei dati relativi alle morti neonatali (avvenute entro il 28° giorno di vita) si riconosce l'esistenza di differenze nazionali nella prassi relativa alla registrazione delle cause multiple di decesso.

Le misure relative alle caratteristiche, segnatamente variabili, definizioni e classificazioni dei temi sopra elencati, e alla loro suddivisione sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

e) *Metadati*

Le misure relative alla trasmissione di metadati, compresi i metadati sulla popolazione interessata e le informazioni su ogni specificità nazionale essenziali per l'interpretazione e l'elaborazione di statistiche e indicatori comparabili, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2.



ALLEGATO IV

Settore: Infortuni sul lavoro

a) *Obiettivi*

Il presente settore ha per oggetto la trasmissione di statistiche sugli infortuni sul lavoro.

b) *Ambito di applicazione*

Un infortunio sul lavoro è definito come «un evento distinto che si verifica nel corso di un'attività professionale e che causa un danno fisico o mentale». I dati sono desunti, per l'intera forza lavoro, per gli infortuni mortali sul lavoro e per quelli che provocano un'assenza dal lavoro superiore a tre giorni, da fonti amministrative integrate da altre fonti pertinenti ogniqualvolta risulti necessario e praticabile per determinati gruppi di lavoratori o determinate situazioni nazionali. Un sottoinsieme limitato di dati di base sugli infortuni che provocano un'assenza dal lavoro inferiore a quattro giorni può essere compilato, se i dati sono disponibili e su base facoltativa, nel quadro della collaborazione con l'OIL.

c) *Periodi di riferimento, periodicità e termini per la trasmissione dei dati*

Le statistiche sono trasmesse con cadenza annuale. Le misure relative al primo anno di riferimento sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2. I dati sono forniti entro diciotto mesi dalla fine dell'anno di riferimento.

d) *Temi*

La serie di microdati armonizzata e comune da fornire comprende i temi seguenti:

- caratteristiche della persona infortunata;
- caratteristiche delle lesioni subite, compresa la gravità (giornate lavorative perse);
- caratteristiche dell'impresa, compresa l'attività economica esercitata;
- caratteristiche del luogo di lavoro;
- caratteristiche dell'infortunio, compresa la sequenza degli eventi che caratterizzano le cause e le circostanze dell'infortunio.

La serie di dati relativa agli infortuni sul lavoro è elaborata nel quadro delle specificazioni stabilite dalla metodologia delle statistiche europee degli infortuni sul lavoro (European Statistics on Accidents at Work — ESAW), tenendo conto delle circostanze e delle prassi esistenti negli Stati membri.

I dati relativi alla nazionalità della persona infortunata, alle dimensioni dell'impresa e al momento dell'infortunio sono forniti su base volontaria. Per quanto riguarda i temi della fase III della metodologia ESAW, ossia il luogo di lavoro e la sequenza degli eventi che caratterizzano le cause e le circostanze dell'infortunio, è fornito un minimo di tre variabili. Gli Stati membri dovrebbero fornire anche, su base volontaria, dati supplementari conformi alle specificazioni della fase III della metodologia ESAW.

Le misure relative alle caratteristiche, segnatamente variabili, definizioni e classificazioni dei temi sopra elencati, e alla loro suddivisione sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

▼Be) *Metadati*

Le misure relative alla trasmissione di metadati, compresi i metadati sulla popolazione interessata, i tassi di dichiarazione degli infortuni sul lavoro e, se del caso, le caratteristiche del campione, nonché informazioni su ogni specificità nazionale essenziali per l'interpretazione e l'elaborazione di statistiche e indicatori comparabili, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

*ALLEGATO V***Settore: Malattie professionali e altri problemi di salute e malattie collegati al lavoro***a) Obiettivi*

Il presente settore ha per oggetto la trasmissione di statistiche sui casi riconosciuti di malattie professionali e altri problemi di salute e malattie collegati al lavoro.

b) Ambito di applicazione

— Un caso di malattia professionale è definito come un caso riconosciuto dalle autorità nazionali responsabili del riconoscimento delle malattie professionali. I dati sono raccolti per i nuovi casi di malattie professionali e i decessi dovuti ad una malattia professionale.

— I problemi di salute e le malattie collegati al lavoro sono quelli che possono essere causati, aggravati o concausati dalle condizioni di lavoro. Sono inclusi i problemi di salute fisici e psicosociali. Un caso di problema di salute o di malattia collegato al lavoro non implica necessariamente il riconoscimento da parte di un'autorità e i dati relativi sono desunti dalle indagini demografiche esistenti, quali l'indagine europea sulla salute basata su interviste (European Health Interview Survey — EHIS) o altre indagini sociali.

c) Periodi di riferimento, periodicità e termini per la trasmissione dei dati

Per le malattie professionali, le statistiche sono fornite con cadenza annuale e trasmesse entro quindici mesi dalla fine dell'anno di riferimento. Le misure relative ai periodi di riferimento, alla periodicità e ai termini per la trasmissione delle altre raccolte di dati sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

d) Temi

La serie di dati armonizzata e comune da fornire per le malattie professionali comprende i temi seguenti:

- caratteristiche della persona malata, compresi il sesso e l'età;
- caratteristiche della malattia, compresa la gravità;
- caratteristiche dell'impresa e del luogo di lavoro, compresa l'attività economica;
- caratteristiche dell'agente o del fattore causale.

La serie di dati relativa alle malattie professionali è elaborata nel quadro delle specificazioni stabilite dalla metodologia delle statistiche europee sulle malattie professionali (European Occupational Diseases Statistics — EODS), tenendo conto delle circostanze e delle prassi esistenti negli Stati membri.

La serie di dati armonizzata e comune da fornire per i problemi di salute collegati al lavoro comprende i temi seguenti:

- caratteristiche della persona che soffre del problema di salute, compresi il sesso, l'età e la situazione lavorativa;
- caratteristiche del problema di salute collegato al lavoro, compresa la gravità;

▼ B

- caratteristiche dell'impresa e del luogo di lavoro, comprese le dimensioni e l'attività economica;
- caratteristiche dell'agente o del fattore che ha causato il problema di salute o l'ha aggravato.

Non tutti i temi devono necessariamente essere inclusi all'atto di ciascuna trasmissione di dati.

Le misure relative alle caratteristiche, segnatamente variabili, definizioni e classificazioni dei temi sopra elencati, e alla loro suddivisione sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

e) *Metadati*

Le misure relative alla trasmissione di metadati, compresi i metadati sulla popolazione interessata e le informazioni su ogni specificità nazionale essenziali per l'interpretazione e l'elaborazione di statistiche e indicatori comparabili, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 2.